2007年 2月 5日作成（新様式第1版）　　医療機器承認番号 21900BZX00019

CJ301431

機械器具 40 医療用のこぎり
管理 単回使用のこぎり（JMDNコード：34821002）

スターナルソーブレード

（未滅菌品）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

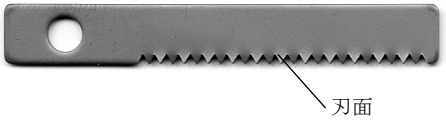
＜使用方法＞

・未滅菌で使用しないこと。[本品は未滅菌のため、滅菌を施さない場合、感染等の可能性がある。]

・再切開に使用しないこと。[心臓や大血管などを損傷する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



＜原理＞

スターナルソーに取り付けられた本品は、高速で往復し、その刃により骨を切開する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具で、解剖学的構造又は物体の一部を切断又は分離する目的で用いるものをいう。単体として用いるか、多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。本品は単回使用である。

【操作方法又は使用方法等】

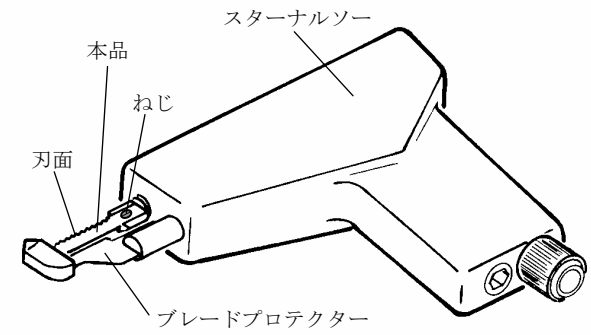
・滅菌

1. 本品の滅菌は、エチレンオキサイドガス滅菌又はオートクレーブ滅菌を推奨する。

注意 ・滅菌後は無菌的に取り扱うこと。

・本品をスターナルソーへ取り付けた後に滅菌する場合は、スターナルソーの取扱説明書又は添付文書に従うこと。

・スターナルソーへの取り付け(下図参照)



1. 本品をスターナルソーの所定の位置にセットする。

注意 ・本品の刃面がブレードプロテクターと反対に向くように取り付けること。

2. マイナスドライバー（握り部：約φ2.5cm、ドライバーの先：約4.5mm）でねじをしめつける。

注意 ・滅菌した本品を取り付ける場合は、滅菌済みのマイナスドライバーを使用し、無菌的に取り扱うこと。

・ねじがしっかりしまっているかを確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品は、開心術の術式に熟達した医師以外は使用しないこと。

・本品はスターナルソー専用の医療用のこぎりの刃である。他の装置と組み合わせて使用しないこと。

・使用前にスターナルソーの取扱説明書又は添付文書をよく読み、記述されている説明に従って使用すること。

・緊急交換用に予備のスターナルソーブレードを準備すること。

・本品は、医療機関で行っている常法に従って滅菌を行うこと。

・滅菌した後、すべての操作は無菌的に行うこと。

・本品の刃面は鋭利なため、取扱いに注意すること。

・包装が破損、汚損している場合や製品に異常がある場合は使用しないこと。

・使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【包装】

・6枚（付属品：ねじ8個）／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-128195

製 造 業 者：テルモ株式会社

外国製造所の名称：テルモカーディオバスキュラーシステムズコーポレーション
Terumo Cardiovascular Systems Corporation
Ann Arbor Plant
国　　名：アメリカ合衆国

TERUMO®

、TERUMOはテルモ（株）の登録商標です。